

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 25.07.94.

⑯ Priorité :

⑰ Demandeur(s) : FELMAN DANIEL — FR et SA
CORMALINE — FR.

⑱ Inventeur(s) : FELMAN DANIEL.

⑲ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 26.01.96 Bulletin 96/04.

⑳ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule.*

㉑ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

㉒ Titulaire(s) :

㉓ Mandataire : FELMAN DANIEL.

㉔ IMPLANT POUR ARTHRODESE INTER CORPOREALE VERTEBRALE A EXPANSION.

㉕ Invention concernant un implant intervertébral destiné
à être placé par voie chirurgicale entre deux corps verté-
braux adjacents et caractérisé en ce qu'il comporte des
éléments expansibles sous l'effet de l'action d'un matériau
à mémoire de forme, permettant la fixation solide de l'im-
plant et la restauration d'un espace intervertébral normal.

Cet implant est en particulier prévu pour une mise en
place par voie peu invasive.

FR 2 722 679 - A1



Le dispositif objet du présent brevet vise à arthrodéser deux vertèbres consécutives, en les fixant entre elles, au niveau des corps vertébraux, au moyen d'un implant expansif.

Les indications d'arthrodèse de la colonne vertébrale sont nombreuses, soit pour remédier à des instabilités d'origine traumatiques ou dégénératives, soit pour redresser une colonne vertébrale déviée par une scoliose ou une cyphose.

Le siège de choix de l'arthrodèse entre les vertèbres se situe au niveau des corps vertébraux qui représentent le centre de rotation des mouvements de la colonne vertébrale.

On a proposé de fixer les corps vertébraux entre eux au moyen de vis, fixées dans les corps vertébraux et réunies entre elles par des tiges, des plaques ou des câbles, mais l'abord antérieur nécessaire pour la mise en place du matériel est extrêmement délabrant pour la paroi abdominale ou thoracique et la tenue du matériel d'ostéosynthèse à l'intérieur des corps vertébraux, dans l'os spongieux est aléatoire.

On a proposé de mettre en place des implants, de formes diverses, cylindriques, coniques ou prismatiques dans l'espace intercorporel, séparant deux corps vertébraux consécutifs et occupés, chez le sujet sain, par le disque intervertébral.

Ces implants posent deux problèmes :

A) le choix de la voie d'abord :

- soit antérieure avec tous les dangers de la traversée des plans superficiels et des viscères thoraciques ou abdominaux ;

- soit postérieure avec le danger de léser le système nerveux et la dure-mère.

B) la stabilité du montage peut être réalisé :

- soit par vissage de l'implant dans un orifice préalablement fraisé et taraudé, mais il s'agit là de manœuvres dangereuses à proximité du nerf en arrière et des viscères en avant,

- soit en plaçant l'implant entre les corps vertébraux préalablement écartés par un dispositif quelconque, mais cette manœuvre d'écartement oblige à agrandir encore la voie d'abord.

Il nous a donc paru judicieux de proposer un implant inter-corporel-vertébral à expansion, permettant de restaurer un espace inter-vertébral normal et de fixer solidement deux corps vertébraux consécutifs.

Comme cet implant se présente sous forme rétractée lors de la mise en place, il peut être posé par une voie d'abord réduite, de préférence par une voie d'abord laparoscopique, transpéritonéale, sous péritonéale ou pleuroscopique.

L'implant objet du présent brevet est composite en cela que sa structure comprend une coque externe rigide, pouvant être réalisée soit en métal, de préférence le titane, ou un autre matériel biocompatible, résistant et amagnétique et des parties internes destinées, en position activée, à faire saillie dans des orifices de la coque, prévus à cet effet et placés perpendiculairement à l'axe de la coque.

Les parties internes sont des appendices rétractiles destinés à faire saillie dans l'espace inter-corporéal lorsque l'implant est définitivement placé entre deux corps vertébraux.

Au contraire lors de la mise en place de l'implant, ils sont rétractés à l'intérieur de la coque ce qui permet une mise en place facile et atraumatique.

Le dispositif objet du présente brevet présente deux parties à décrire :

A) La coque réalisée en titane ou en tout autre matériel amagnétique et résistant, à la forme préférentielle d'un cylindre creux dont le diamètre correspond à l'épaisseur du disque intervertébral que l'on désire appareiller. Des longueurs progressives sont à prévoir suivant la taille des différentes vertèbres cervicales, dorsales ou lombaires et suivant la morphologie des différents individus.

Des longueurs de 1 cm à 3 cm environ sont prévues de 5 mm en 5 mm.

Le diamètre du cylindre doit correspondre exactement à la hauteur d'un disque intervertébral normal à l'étage à instrumenter et peut être calculé avec précision sur les radiographies pré-opératoires.

Il faut prévoir des diamètres successifs s'étendant approximativement de 5 mm à 15 mm.

L'épaisseur du cylindre creux doit permettre une bonne résistance de l'implant à la pression.

Au moins quatre orifices perpendiculaires à l'axe du cylindre sont prévus sur la coque, diamétralement opposés deux par deux et situés à proximités des deux extrémités du cylindre.

Chacun de ces orifices de forme quadrangulaire incurvée a une longueur calculée de manière à représenter un tiers de la circonférence du cylindre et une largeur suffisante pour admettre le passage à frottement doux de l'appendice expansible ou ailette une fois que ce dernier sera en position déployée.

Au deux extrémités du cylindre creux sont fixés :

- une cone dont la base, fixée sur la base du cylindre a la même circonférence que ce dernier et dont l'extrémité émoussée est destinée à faciliter la pénétration de l'implant dans l'espace inter-vertébral, sans danger de traumatisme sur les parties molles péri-vertébrales.

- un pas de vis est ménagé à l'autre extrémité du cylindre permettant la fixation de l'implant sur une tige introductrice fileté, pour la mise en place et la manipulation de l'implant.

5 - un repère est fixé sur la tige introductrice de manière à contrôler la rotation de l'implant.

En effet, les orifices situés sur le cylindre doivent se situer, lorsque l'implant est en place, en regard des plateaux vertébraux de manière à ce que, lors de l'activation des ailettes distractrices et stabilisatrices, ces dernières viennent s'appliquer avec force contre les plateaux vertébraux adjacents et fixer l'implant.

B) les parties rétractiles de l'implant sont formées par quatre ailettes, ou appendices, disposés deux à deux sur la circonférence d'un anneau de "métal à mémoire de forme".

15 Il faut rappeler que les "métaux à mémoire de forme", en principe des alliages de titane et d'autres métaux, présentent la caractéristique particulière d'être malléables après refroidissement.

Ceci permet de leur donner une forme facilitant leur mise en place.

Le matériau à mémoire de forme reprend sa géométrie initialement déterminée dès qu'il est à la température du corps humain.

20 Les ailettes ont une forme parallépipédique, prévues pour pouvoir coulisser librement dans les orifices de la coque cylindrique de manière à faire saillie d'un à quelques millimètres en position expansées et à se retirer complètement dans le cylindre en position rétractées.

Ces ailettes sont orientées perpendiculairement à l'axe du cylindre.

25 Une gorge cylindrique incurvée destinée à recevoir de manière rétentive un anneau de matériau à mémoire de forme est prévue sur la base axiale de chaque appendice.

Deux anneaux de ce matériau sont prévus pour chaque implant.

30 Les ailettes sont implantées deux par deux, de manière diamétralement opposées sur chacun des anneaux.

35 A la température ordinaire du corps humain, l'implant se présente comme un cylindre avec une extrémité conique et une extrémité fileté avec quatre ailettes diamétralement opposées deux par deux et situées symétriquement par rapport au milieu de l'axe du cylindre. Ces ailettes font sailli de un à quelques millimètres à la surface du cylindre.

D'autres dispositions de ces ailettes peuvent être envisagées pour répondre à des déformations particulières de la colonne vertébrale.

Après refroidissement de l'implant, soit par congélation dans un appareil de refroidissement, soit par simple emploi d'une bombe cryogénique, l'anneau de matériau à mémoire se rétracte, permettant de faire rentrer les ailettes à l'intérieur du cylindre creux de manière à ce que l'implant présente une surface externe lisse pour l'introduction dans l'espace inter-vertébral.

Une fois l'implant introduit sous sa forme cylindrique lisse dans l'espace intervertébral, l'anneau de matériau à mémoire reprend sa forme primitive en quelques minutes, sous l'effet de la température du corps humain et les ailettes fixées symétriquement sur son pourtour, font issue par les orifices prévus à cet effet dans le cylindre et viennent s'appliquer avec force contre le plateau vertébral correspondant.

On obtient ainsi un écartement des deux vertèbres adjacentes, restaurant un espace intervertébral normal et une fixation solide de l'implant.

L'implant, sous sa forme refroidie, peut être mis en place par une voie d'abord minime, par laparoscopie, ou par thoracoscopie, ou par abord rétro-péritonéal.

L'implant peut présenter, outre les quatre orifices destinés à la saillie des appendices rétractiles, d'autres orifices destinés à remplir le cylindre creux avec des greffons osseux pour obtenir une arthrodèse intervertébrale.

Le procédé de mise en place est le suivant :

- Le disque intervertébral est abordé par la voie d'abord choisi par l'opérateur, de préférence sous contrôle radiologique extemporané.
- Le disque intervertébral est excisé au moyen de pinces, de curettes, d'appareils rotatifs, d'aspirateurs, l'espace ainsi créé est nettoyé de tous fragments libres qui pourraient faire issue dans le canal vertébral lors de l'introduction de l'implant.
- la hauteur de l'espace intervertébral est mesurée au moyen de gabarits de diamètres successifs.
- Au cours de ces manœuvres, les plateaux vertébraux ne doivent pas être lésés car ils représentent la partie résistante du corps vertébral sur laquelle viendront s'appuyer les appendices expansibles.
- Le diamètre de l'implant est choisi semblable au diamètre du plus gros gabarit pouvant être introduit à frottement doux.
- La longueur de l'implant a été calculée en fonction de la taille du corps vertébral sur les clichés pré-opératoires.
- L'implant choisi, préalablement refroidi, est introduit. Sa position est contrôlée radiologiquement.

- L'anneau de matériau à mémoire reprend sa forme primitive, sous l'effet de la chaleur du corps humain et les ailettes rétractiles font saillie à la surface de l'implant.

5 - L'importance de la distraction peut être choisie en faisant varier la taille des ailettes et les caractéristiques mécaniques de l'anneau de matériau à mémoire.

- Si l'opérateur souhaite réaliser une arthrodèse complémentaire, il convient de remplir, par les orifices prévus à cet effet, le cylindre creux à l'aide de greffons d'os spongieux prélevés sur la crête iliaque du patient.

10 - Suivant le plan pré-opératoire un ou plusieurs implants peuvent être mis en place.

15

20

25

30

35

BAD ORIGINAL

REVENDECATIONS

1) Implant destiné à être placé entre les corps vertébraux de deux vertèbres adjacentes et caractérisé par une structure composite comportant une coque rigide externe perforée d'orifices et des appendices rétractiles internes destinés à faire saillie dans l'espace intervertébral lorsqu'ils sont expansés.

2) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les appendices rétractiles sont disposés sur un anneau de matériau à mémoire, ayant la propriété de devenir ductile lorsqu'il est refroidi, permettant de rentrer les appendices à l'intérieur du cylindre en position d'introduction et de reprendre sa forme et ses qualités mécaniques lorsqu'il est à la température du corps humain, provoquant ainsi la saillie des appendices dans l'espace intervertébral.

3) Dispositif selon les revendications 1 et 2 combinant une coque externe rigide, de quelques formes et matériau qu'elle soit et une ou des parties internes expansibles sous l'action d'un matériau à mémoire de forme.

4) Dispositifs suivant les revendications 1, 2 et 3 permettant de mettre en place chirurgicalement l'implant, tels que gabarits, tubes introducteurs, tiges d'introduction et d'orientation de l'implant.

BAD ORIGINAL

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US-A-5 123 926 (PISHARODI)	1
Y	* le document en entier *	2-4

X	WO-A-90 00037 (MICHELSON)	1
	* revendications 1-3; figures *	

X	US-A-4 599 086 (DOTY)	1
	* abrégé; figures *	

Y	EP-A-0 554 082 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.)	2-4
	* revendication 16 *	

A	WO-A-92 14423 (MADHAVAN)	1,2
	* page 7, ligne 25 - ligne 31; figures 5,6	
	*	

DOMAINES TECHNIQUES
RECHERCHES (Int. CL. 6)

A61F

Date d'achèvement de la recherche

29 Mars 1995

Examinateur

Godot, T

CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES

X : particulièrement pertinent à lui seul
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un
autre document de la même catégorie
A : pertinent à l'encontre d'un moins une revendication
ou arrière-plan technologique général
O : divulgation non-écrite
P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure
à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date
de dépôt ou qu'à une date postérieure.
D : cité dans la demande
L : cité pour d'autres raisons

Δ : membre de la même famille, document correspondant